第28回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：2013年5月20日（月）16:00～18:35
開催場所：東病棟8階　大会議室
出席委員：若林俊彦、豊國伸哉、大屋雄裕、沢登文治、伊藤彰浩、河田健司、
　　　　　伊奈研次、横山幸浩、山本雅人、若園尚美、棚瀬隆夫、城田正之

議事

I．前回議事録の確認

第27回治験審査委員会(2013年4月22日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．審議事項

1．治験申請

2013年5月に申請された新規5件の治験について審議された。

・**第250007号**：関節リウマチ患者を対象とし第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**
・**第250008号**：関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**
　治験担当医師から各治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.本治験薬の優れた点は何か？、b.**第250008**号の『説明文書・同意文書』＜3.治験薬について　P.4＞の表現及び説明が一般の方には分かりにくいと思われるが、敢えての表現を使用する必要があるのか？といった質問があり、a.未だ解かっていないが、本治験薬についてはに対して効果が得られている結果が報告されている、b.の記載の要否も含めて検討し、記載する場合は説明を分かり易い内容に修正することが担当医師より回答された。また、説明文書・同意文書の記載に誤記があり、訂正版が提出されて審議された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。
・**第250009**号：肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした**BAY q6256**（iloprost）吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験：**バイエル薬品(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**
　治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.PGI_2製剤（経口又は注射剤）を使用中又は使用歴のある患者は基本的に本治験の対象としないと考えてよいのか？、b.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　P.5 治験薬の使用方法＞最下段の「郵送費用」を「配送費用」に修正すること、c.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　P.9 胸部X線検査＞「繊維化」を「線維化」に修正すること、d.『説明文書・同意文書』＜7.他の治療法について＞表中のエンドセリン受容体拮抗薬とホスホジエステラーゼ5阻害薬についてもPGI_2製剤の記載と合わせて「飲み薬」であることを追記すること、e.患者はガラスのアンプルに入っている治験薬を使用することになるが、治験薬の使用方法等についてトレーニングを受けるのか？、f.本治験薬は海外では既に長期に使用されているが、問題となる副作用は報告されていないか？といった質問及び指摘があり、a.はい、b.c.修正する、d.追記する、e.各患者に治験薬の使用方法についてのトレーニングを実施する、f.主な副作用は咳であり、問題となる副作用の報告はないことが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。
・**第250011**号：HER2陽性の転移性胃食道接合部／胃癌患者を対象とした、トラスツズマブ及び化学療法との併用におけるペルツズマブの有効性及び安全性を検討する二重盲検、プラセボ対

照、ランダム化、多施設共同第Ⅲ相試験：**中外製薬(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.トラスツズマブは通常用量を投与するのか？、b.心機能に関する副作用が多く報告されている。説明文書の選択除外基準に記載されている「･･･心臓の機能が治験への参加基準を満たしていない方」の具体的な基準等はあるのか？、c.遺伝子検査が予定されているが、具体的な検査項目等は被験者に説明されるのか？、d.本治験では治験調整医師代表を設置していないのか？、e.シスプラチン以外の抗がん剤は海外の薬剤を使用する計画であるが、調製等において特に問題ないか？、f.ゼローダに関して腎機能障害時の減量基準等は記載されていないが、どのように対応するのか？、g.『説明文書・同意文書』<5.治験の方法について　(4)治験のスケジュール　P.13 表2.採決スケジュール>表中に採血量を明記することといった質問及び指摘があり、a.トラスツズマブは現在胃癌で承認されている用量を投与する、b.メカニズムは不明であるがHER2抗体製剤の使用において一定の頻度で心毒性の発現が報告されていることから、心機能については左室駆出率55%未満・コントロール不良のハイリスクの不整脈の方を除外する基準が設定されている、c.説明文書において、HER2以外の腫瘍組織バイオマーカーについては具体的に明記しいるが、血液検体を用いたバイオマーカーについては現時点で具体的な検査項目は決まっておらず、将来行われることについて説明している、d.本治験では設置していない、e.調製等については薬剤部とも相談の上で実施するため特に問題ないと考える、f.明確な基準は記載されていないが、有害事象に対する減量・投与延期は許容されている。減量が必要な非血液毒性の発現時には血液毒性の発現も予測され、減量等の処置が行われると考えるが、十分に注意して治験を実施する、g.表中に採血量を追記することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

・第253001号：症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に■■■■■■■■■■■■■■■ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■第Ⅳ相、多施設共同試験：**ノバルティスファーマ(株)：眼科（第Ⅳ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.抗菌薬（点眼剤）の投与期間は、『説明文書・同意文書』では7日間、『目薬の点眼について』の資料では3日間と異なっているが、何日間投与するのか？、b.『説明文書・同意文書』<6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　(2)予測される不利益について　P.15　・重大な副作用>誤記のため「表3、4参照」を「表3参照」に修正、表3のタイトルに「重大な」を追記すること、c.『説明文書・同意文書』<6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　(2)予測される不利益について　P.18～20　表6・7・8>他の項目の記載と合わせて、表8（重大な副作用）を表6の前に記載し、P.20の「また、･･･みられました。」の記載を削除すること、d.『説明文書・同意文書』<6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　(3)その他の不利益について　P.23 ⑤感染症検査について>「HIV」についての説明を追記すること、e.副作用は■■■■■報告であるが、■■■■■■■■■■有害事象の発現が高くなることはないのか？、f.予定症例数の■例は実施可能か？といった質問及び指摘があり、a.当院では通常7日間投与しており、本治験でも通常通りの投与期間で実施することから『目薬の点眼について』の資料の投与期間を7日間に修正する、b.c.修正する、d.追記する、e.併用療法は副作用の発現に影響しないと考えている、f.■例の実施は可能であることが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した5件の重篤な有害事象について審議された。

・第210034号[1][2]：■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■甲状腺癌患者を対象とした、**ソラフェニブ**の■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2013年5月2日及び同年5月17日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第220001号：末梢神経損傷例を対象としたPNRDの比較臨床試験：**ニプロ(株)：手の外科（医療機器）**

2013年5月15日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第230042号[1][2]：：同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験：**日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2013年5月7日及び同年5月17日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』（111件）に基づき審議された。

・第200027号[1]：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験：**全薬工業(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2013 年 4 月 4 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第200027号[2]：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験：**全薬工業(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2013 年 4 月 16 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200029号[1]：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2013 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200029号[2]：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2013 年 4 月 26 日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200030号[1]：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2013 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200030号[2]：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2013 年 4 月 26 日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第210008号：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした**アダリムマブ(D2E7)**の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験：**アボットジャパン(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2013 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210013号：アリスキレン[黒塗り]慢性心不全患者[黒塗り]実薬対照比較試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[黒塗り]（第Ⅲ相）**

2013 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[1]：関節リウマチを対象とした**CP-690,550**の非盲検・非対照長期試験：**ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2013 年 4 月 2 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[2]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：**ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**
2013年4月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第210034号[1]：甲状腺癌患者を対象とした、**ソラフェニブ**の第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**
2013年4月10日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第210034号[2]：甲状腺癌患者を対象とした、**ソラフェニブ**の第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**
2013年4月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220003号[1]：**L059(レベチラセタム)**の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：**ユーシービージャパン(株)：小児科（第Ⅲ相）**
2013年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220003号[2]：**L059(レベチラセタム)**の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：**ユーシービージャパン(株)：小児科（第Ⅲ相）**
2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220011号[1]：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
2013年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220011号[2]：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
2013年4月4日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第220011号[3]：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
2013年4月16日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第220012号[1]：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
2013年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220012号[2]：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
2013年4月4日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第220012号[3]：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
2013年4月16日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第220023号：**E2080**のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験：**エーザイ(株)：小児科（第Ⅲ相）**
2013年4月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220024号[1]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、**BIBW2992**およびビノレルビンの併用による第Ⅰ相試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部（第Ⅰ相）**
2013年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220024号[2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、**BIBW2992**およびビノレルビンの併用による第Ⅰ相試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部（第Ⅰ相）**
2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220026号：血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療における**N8**の安全性及び有効性の検討：**ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220036号[1]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2013年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220036号[2]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220040号[1]：CDP870の自己注射による長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220040号[2]：CDP870の自己注射による長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2013年4月26日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230010号：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験 ― 導入療法における有効性及び安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2013年4月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230011号：クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-維持療法における有効性および安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2013年4月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230012号：クローン病を対象としたGSK1605786Aの非盲検継続投与試験-長期投与時の安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2013年4月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230013号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2013年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230013号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230018号：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：**日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅱ相）**

2013年4月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230019号：固形癌患者を対象としたSAR245408の 試験：**サノフィ アベンティス(株)：化学療法部（第Ⅰ相）**

2013年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230021号[1]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120　150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2013年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230021号[2]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120　150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2013年4月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230022号[1]： 第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティスファーマ(株)：** （第Ⅰ相）

2013年4月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230022号[2]： 第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティス**

ファーマ(株)：■■■■■（第Ⅰ相）
2013年4月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230022号[3]：■■■■■■■■■■第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：■■■■■（第Ⅰ相）**
2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230023号：■■■■■■■■■■関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、■■■■■■■■■■安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験：**ノバルティス ファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）**
2013年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230024号：再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験：**大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅰ相）**
2013年4月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230027号[1]：■■■■■患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**
2013年4月10日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第230027号[2]：■■■■■患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**
2013年4月18日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第230027号[3]：■■■■■患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**
2013年4月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230034号[1]：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験　メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**
2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第230034号[2]：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験　メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**
2013年4月26日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第230035号：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：再燃例）を対象とした臨床試験　ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
2013年4月22日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験の継続が承認された。
・第230036号：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：無効例）を対象とした臨床試験　ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
2013年4月22日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験の継続が承認された。
・第230037号[1]：■■■■■■■■■■第I相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：■■■■■（第Ⅰ相）**
2013年4月12日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第230037号[2]：■■■■■■■■■■第I相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：■■■■■（第Ⅰ相）**

2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230038号[1]：■■■骨髄線維症の患者を対象とした■■■INC424の■■■第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2013年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230038号[2]：■■■骨髄線維症の患者を対象とした■■■INC424の■■■第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象、定期報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230039号[1]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用**人免疫グロブリン（IgPro20）**の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2013年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230039号[2]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用**人免疫グロブリン（IgPro20）**の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2013年4月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230039号[3]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用**人免疫グロブリン（IgPro20）**の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2013年4月30日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第230042号：同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対する**JR-031**投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験：**日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2013年4月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230043号：^{131}I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象とした**E7080**の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：**エーザイ(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2013年4月30日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230045号[1]：2型糖尿病の治療における、**TAK-875**■■■の第3相■■■試験：**武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

2013年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230045号[2]：2型糖尿病の治療における、**TAK-875**■■■の第3相■■■試験：**武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

2013年4月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230045号[3]：2型糖尿病の治療における、**TAK-875**■■■の第3相■■■試験：**武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230048号[1]：■■■前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの■■■第Ⅰ相臨床試験：**サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）**

2013年4月10日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230048号[2]：■■■前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの■■■第Ⅰ相臨床試験：**サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）**

2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230049号：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象とした**BMS-790052**及び**BMS-650032**の第3相臨床試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230052号[1]：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象に**TKI258**とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2013年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230052号[2]：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象にTKI258とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**
2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240003号：von Willebrand病と診断された被験者を対象として における rVWF:rFⅧ及びrVWFの を検討する第Ⅲ相試験：**バクスター(株)：輸血部（第Ⅲ相）**
2013年4月30日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240004号：双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした 試験：**アステラス製薬(株)：精神科（第Ⅱ/Ⅲ相）**
2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240005号：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を1日1回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ・アベンティス(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**
2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240008号[1]：K-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験（第Ⅱ相）：**興和(株)：血管外科（第Ⅱ相）**
2013年4月11日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240008号[2]：K-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験（第Ⅱ相）：**興和(株)：血管外科（第Ⅱ相）**
2013年4月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240009号[1]：前立腺癌患者 における、TAP-144-SR(6M) を検討する、 第3相 試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**
2013年4月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240009号[2]：前立腺癌患者 における、TAP-144-SR(6M) を検討する、 第3相 試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**
2013年4月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240009号[3]：前立腺癌患者 における、TAP-144-SR(6M) を検討する、 第3相 試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**
2013年4月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240010号：AJM300の を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験（2）：**味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**
2013年4月23日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240011号：デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験：**旭化成ファーマ(株)：手の外科（第Ⅲ相）**
2013年4月17日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240012号： 第I相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：化学療法部（第Ⅰ相）**
2013年4月19日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240013号[1]：NIK-333第Ⅲ相試験 NIK-333 のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象 としたプラセボ対照、多施設共同，無作為化二重盲検第Ⅲ相試験：**興和(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
2013年4月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240013号[2]：NIK-333第Ⅲ相試験　NIK-333 のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象 としたプラセボ対照、多施設共同，無作為化二重盲検第Ⅲ相試験：**興和(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
　2013年4月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240015号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：**(国内治験管理人)ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**
　2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240016号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597） 二重盲検 比較試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
　2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240017号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597） の長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**
　2013年4月25日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240018号[1]：ASP015K後期第Ⅱ相試験－ －：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）**
　2013年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240018号[2]：ASP015K後期第Ⅱ相試験－ －：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）**
　2013年4月18日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240019号[1]：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験－ －：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）**
　2013年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240019号[2]：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験－ －：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）**
　2013年4月18日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240021号：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の 第Ⅰ相試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）**
　2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240022号[1]： 活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの 第Ⅱ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)： （第Ⅱ相）**
　2013年4月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240022号[2]： 活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの 第Ⅱ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)： （第Ⅱ相）**
　2013年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240028号[1]：特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**
　2013年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240028号[2]：特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**
　2013年4月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240030号[1]： 骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の 第Ⅱ相

試験：サノフィ・アベンティス(株)：血液内科（第Ⅱ相）
2013 年 4 月 10 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240030号[2]：
骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の第Ⅱ相
試験：サノフィ・アベンティス(株)：血液内科（第Ⅱ相）
2013 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240031号：内頚動脈におけるワイドネック型の大型あるいは巨大頭蓋内動脈瘤に対するCVJ-12-01塞栓デバイス治療の臨床評価：コヴィディエン・ジャパン(株)：脳神経外科（医療機器）
2013 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。
・第240032号：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2013 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240033号[1]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2013 年 4 月 10 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240033号[2]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2013 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240034号[1]：抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2013 年 4 月 10 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240034号[2]：抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2013 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240035号[1]：
第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：（第Ⅰ相）
2013 年 4 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240035号[2]：
第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：（第Ⅰ相）
2013 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240036号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたFTY720
有効性及び安全性を評価する
試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2013 年 4 月 4 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240036号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたFTY720
有効性及び安全性を評価する
試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2013 年 4 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240036号[3]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたFTY720
有効性及び安全性を評価する
試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2013 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第240039号：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2013 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第240042号：MP-424のC型慢性肝炎

を対象とした臨床試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
　2013 年 4 月 22 日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験依頼者の見解は治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。
・第240043号：DSP-1747の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験（第2相試験）：**大日本住友製薬(株)：（第Ⅱ相）**
　2013 年 4 月 17 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第222001号：Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**
　2013 年 4 月 26 日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第232003号：Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の継続投与試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅲ相）**
　2013 年 4 月 26 日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**
　2013 年 4 月 30 日付で報告された重篤な有害事象及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書が審議され、治験の継続が承認された。
・第213001号：フィラデルフィア染色体陽性（Ph+）慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象としたニロチニブの第Ⅳ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科**
　2013 年 4 月 22 日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

4. 治験に関する変更申請
　9件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき審議された。
・第230007号：血友病B患者を対象とした長期投与後のNNC-0156-0000-0009(N9-GP)の安全性及び有効性の評価：**ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）**
　治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第230037号：第I相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：（第Ⅰ相）**
　治験薬概要書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更、及び男性参加者の女性パートナーの方への説明文書、女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書及び同意文書の作成について審議され、治験の継続が承認された。
・第230051号：血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(CSL654)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験：**CSLベーリング(株)：輸血部（第Ⅱ/Ⅲ相）**
　rⅨ-FP在宅自己注射のための被験者用治験薬（IMP）取扱説明書及び在宅投与用量の患者確認書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第230055号：血友病A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC 0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験：**ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）**
　治験実施計画書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
・第240035号：第Ⅰ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：（第Ⅰ相）**
　男性参加者の女性パートナーの方への説明文書の作成について審議され、治験の継続が承認された。
・第240040号：AJG511のを対象とした第Ⅱ相臨床試験：**味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**
　治験実施計画書、治験実施計画書別添資料1及び説明文書・同意文書の変更について審議さ

れ、治験の継続が承認された。

・第240042号：**MP-424**のC型慢性肝炎■■■を対象とした臨床試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

治験実施計画書、治験実施計画書 添付1、別紙2･4及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第240045号：■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■第Ⅰ相臨床試験：**中外製薬(株)：**■■■■■**（第Ⅰ相）**

治験実施計画書、治験実施計画書別紙2、バイオマーカー検討プロジェクトのための補完治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書及び出血エピソードの輸注記録表の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第243001号：SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の■■■■■■■■■■■併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験：**第一三共(株)：老年科（第Ⅳ相）**

製造販売後臨床試験実施計画書、メマリー錠添付文書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

5. モニタリングの実施報告

2件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

・第232001号：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）：**自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2013年3月7～27日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2013年4月12日付け『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第232002号：**TAP-144-SR(3M)**の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**

2013年3月7～27日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングについて、2013年4月30日付け『直接閲覧を伴うモニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

6. 治験終了後の調査協力依頼

1件の治験終了後の調査協力依頼について委員長から説明された後、審議された。

・第230015号(追加調査)：ラニビズマブの網膜静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫による視力障害を対象とした臨床試験（治験実施計画書番号：CRFB002E2301）に参加した被験者を対象としたラニビズマブ投与前視力データ追加調査：**ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅲ相試験の追跡調査）**

本治験薬のラニビズマブは 2012 年 10 月 29 日に網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫による視力障害の治療薬として効能追加の承認申請を行い審査中である。その過程において、ラニビズマブ投与前と投与後の視力推移の補足的な検討が必要と考えられ、第 230015 号治験に参加された被験者を対象にラニビズマブ投与前の視力に関するデータの追加調査を実施することが計画された。本追加調査は文書による同意が得られた被験者について、過去のデータからラニビズマブ投与前約 1 年間の視力に関するデータを調査するものであり、承認申請データとすることから直接閲覧の実施も行われることが、委員長から説明された。審議の結果、本追加調査の実施が承認された。

10. その他の検討事項

5件の検討事項について審議された。

・**説明文書・同意文書（雛形）の一部修正について**

説明文書・同意文書（雛形）の先端医療・臨床研究支援センターのホームページの記載（P2.）を現在のホームページのURLに修正し、承認された。

変更前）URL：http://www.med.nagoya-u.ac.jp/cctcr/ctc/public/giji.html
変更後）URL：http://www.nu-camcr.org/cms/ctc/public/giji/

・**治験参加カードの記載について**

治験依頼者より治験参加カードに治験依頼者緊急連絡先を記載することが要望されることが増えてきたため、当院の治験参加カードの雛形作成用紙に以下の内容を追記することを提案し、了承された。

・2013 年 5 月 22 日改訂（案）（以下追記文）

治験依頼者から要求があった場合には、＜医師・薬剤師の先生へ＞の項目に「医療従事者専用」と明記したうえで、他診療科および他医療機関のスタッフが使用できる治験依頼者緊急連絡先と連絡時に必要な情報を記載することも可能。

・男性参加者の女性パートナーの方への説明文書について

ある治験依頼者より、抗がん剤や免疫抑制剤の治験を対象として確実な避妊の施行の１つとして「男性参加者の女性パートナーの方への説明文書」の使用を強く要望され、今回の変更申請が提出されている。この説明書の使用については、男性被験者に治験の説明文書・同意文書と共に本説明文書もお渡しするが女性パートナーに渡して説明したかどうかの確認は特に必要としておらず、女性パートナーが特定されていない場合も特に確認しないため、女性パートナーへの説明の実施の有無は男性被験者に任されている。これまでも被験者には避妊の説明を十分にしているため、本説明書の必要性が高いとは考えにくいのが現状である。また、この説明文書の作成の根拠となるような避妊に関するガイドラインや通知は新たに発出されておらず、各社の見解により提案されているものと考える。当院では抗がん剤や免疫抑制剤の治験も多く実施しており、治験毎に説明書の使用の有無が異なるのも好ましくないと考えるため、今後どのように対応していくかについて、事務局より検討を依頼した。

委員より、治験の説明文書・同意文書は非常に内容が多く、一般の方には重要箇所等が分かりにくいと思われることから、別の用紙にするのは避妊を印象付ける１つの手段になり得ると考える。また、女性パートナーが特定できない等様々な状況が考えられるものの、この説明文書の使用を否定するものではないと考えることが意見された。

現時点でこのような説明文書の使用や確実な避妊に関する情報が少ないことから、もう少し情報を収集した上で再度「男性参加者の女性パートナーの方への説明文書」の使用について検討することとし、それまでの期間については治験依頼者の要望毎に検討することとした。

Ⅲ. 報告事項 （資料13）

1.迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 (*IF:医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ)					SAE	モニタリング
					・調査実施要項・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF*・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③分担医師 ④他	その他		
第	200001	号	E0302	神経内科	■						
第	200002	号	E0302	神経内科	■						
第	200027	号	IDEC-C2B8	血液内科	■		■				
第	210008	号	D2E7	消化器内科	■	■					
第	210013	号	SPP100				■				
第	210026	号	CP-690,550-10	整形外科		■					
第	210034	号	BAY43-9006	化学療法部		■					
第	213001	号	AMN107	血液内科		■					
第	220024	号	BIBW2992	化学療法部		■					
第	222001	号	FPF300	神経内科		■					
第	230005	号	NN7999	輸血部				④経費			
第	230006	号	NN7999	輸血部			■				
第	230010	号	GSK1605786A	消化器内科				④経費			
第	230013	号	BAY86-5321	眼科		■					
第	230013	号	BAY86-5321	眼科	■						
第	230017	号	MK-7009	消化器内科		■					
第	230017	号	MK-7009	消化器内科	■			④保管期限			
第	230017	号	MK-7009	消化器内科			■				
第	230019	号	SAR245408	化学療法部		■					
第	230019	号	SAR245408	化学療法部				④経費			
第	230020	号	NPB-01	皮膚科			■				
第	230022	号						④経費			
第	230022	号				■					
第	230023	号	AIN457	整形外科			■				
第	230024	号	OPB-51602	血液内科		■					
第	230025	号	MK-7009	消化器内科	■			④			
第	230026	号	DE-102	眼科		■					
第	230027	号	AMG162	整形外科		■					
第	230030	号	KW-3357	救急部				④経費			
第	230030	号	KW-3357	救急部		■		③			
第	230037	号				■					
第	230037	号						④経費			

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　（*IF:医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ）					SAE	モニタリング
					・調査実施要項 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数　②期間 ③分担医師　④他	その他		
第	230038	号	INC424	血液内科	■	■					
第	230040	号	GSK548470	消化器内科		■					
第	230041	号	GSK548470	消化器内科		■					
第	230042	号	JR-031	血液内科		■					
第	230043	号	E7080	化学療法部		■					
第	230044	号	MCI-186	神経内科	■						
第	230044	号	MCI-186	神経内科	■				HP 情報公開に 関する手順		
第	230045	号	TAK-875	糖尿病・内分泌内科			■				
第	230048	号	Cabazitaxel XRP6258	泌尿器科		■					
第	230048	号	Cabazitaxel XRP6258	泌尿器科				④経費			
第	230050	号	SK-1011	眼科		■		③			
第	230052	号	TKI258	泌尿器科		■		④経費			
第	230054	号	DE-102	眼科		■					
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■						
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科					説明同意文書 責任医師の 職名変更		
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■						
第	232002	号	TAP-144-SR(3M)	神経内科		■					
第	232003	号	FPF300	神経内科		■					
第	240002	号	256U87	血液内科		■					
第	240003	号	BAX111/BLB-200	輸血部	■						
第	240004	号	FK949E	精神科	■						
第	240004	号	FK949E	精神科	■		■				
第	240005	号	Z0188	皮膚科				④経費			
第	240008	号	K-134	血管外科		■					
第	240009	号	TAP-144-SR(6M)	泌尿器科		■					
第	240010	号	AJM300	消化器内科	■			④経費			
第	240011	号	AK160	手の外科		■					
第	240011	号	AK160	手の外科	■		■				
第	240012	号	LFA102	化学療法部		■					
第	240012	号	LFA102	化学療法部				①④経費			
第	240013	号	NIK-333	消化器内科		■					
第	240013	号	NIK-333	消化器内科	■						
第	240014	号	GP1101	血管外科		■		③			

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　（*IF:医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ）					SAE	モニタリング
					・調査実施要項 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数　②期間 ③分担医師　④他	その他		
第	240017	号	OPC-14597	親と子どもの心療科				④経費			
第	240018	号	ASP015K	整形外科	■						
第	240019	号	ASP015K	整形外科	■						
第	240022	号	SOM230LAR		■			④経費			
第	240023	号	DSP-5423	親と子どもの心療科		■					
第	240023	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■						
第	240024	号	DSP-5423	親と子どもの心療科		■					
第	240024	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■						
第	240030	号	SAR302503	血液内科		■					
第	240032	号	BMS-790052 BMS-650032	消化器内科		■					
第	240033	号	CNTO136	整形外科	■						
第	240034	号	CNTO136	整形外科	■						
第	240035	号	BGJ398			■					
第	240035	号	BGJ398					④経費			
第	240036	号	FTY720	神経内科		■					
第	240037	号	ACT-064992	循環器内科	■						
第	240041	号	ONO-2745	麻酔科	■						
第	240042	号	MP-424	消化器内科		■					
第	240043	号	DSP-1747		■	■					
第	250001	号	UF-021	眼科	■						
第	240031	号	CVJ-12-01	脳神経外科						■	
第	232002	号	TAP-144-SR(3M)	神経内科							■

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

・MC710　　2013年4月3日　報告

MC710(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子)の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験　（第Ⅱ相試験）

一般財団法人化学及血清療法研究所　　輸血部　第　230046　号

・KW-3357　　2013年4月16日　報告

KW-3357第Ⅲ相一般臨床試験　－厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験－

協和発酵キリン株式会社　　輸血部　第　230029　号

・MK-7009　　2013年4月17日　報告

既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象としたMK-7009、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ ｱﾙﾌｧｰ-2b及びﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験

MSD株式会社　　消化器内科　第　230025　号

・NPB-01　　2013年4月25日　報告

ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験
日本製薬株式会社　　皮膚科　第　230020　号

3.　医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

・ CDP870　　取得日：2012年12月25日
CDP870のMTX併用時の有効性検証試験
ユーシービージャパン(株)　　第　200019　号

・ CDP870　　取得日：2012年12月25日
CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験
ユーシービージャパン(株)　　第　200020　号

・ MRA-SC　　取得日：2013年3月25日
MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験
中外製薬(株)　　第　220007　号

・ AMG162　　取得日：2013年3月25日
[illegible]骨粗鬆症患者を対象とした
AMG162(denosumab)の[illegible]検証的試験(第Ⅲ相)
第一三共(株)　　第　200012　号

・ E2080　　取得日：2013年3月25日
E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験
エーザイ(株)　　第　220022　号

・ E2080　　取得日：2013年3月25日
E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験
エーザイ(株)　　第　220023　号